

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Numéro de publication: **0 566 807 A1**

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt: **92440049.2**

(51) Int. Cl.⁵: **A61F 2/06**

(22) Date de dépôt: **24.04.92**

(43) Date de publication de la demande:
27.10.93 Bulletin 93/43

(84) Etats contractants désignés:
BE DE ES FR GB IT NL

(71) Demandeur: **Sgro, Jean-Claude**
42, cours du Général de Gaulle
F-21000 Dijon(FR)

(72) Inventeur: **Sgro, Jean-Claude**
42, cours du Général de Gaulle
F-21000 Dijon(FR)

(74) Mandataire: **Arbousse-Bastide, Jean-Claude**
Philippe
Cabinet Maisonnier
28 rue Servient
F-69003 Lyon (FR)

(54) **Endoprothèse vasculaire autoexpansible et son dispositif d'application.**

(57) Endoprothèse vasculaire destinée à maintenir les parois de canaux anatomiques.

Elle est constituée de l'assemblage par juxtaposition longitudinale d'éléments unitaires (1) comportant des axes longitudinaux souples et élastiques (3, 4, 5) reliés entre eux par des brins transversaux (2) également souples et élastiques, fixés sur l'axe intermédiaire (3) de manière à former des "V" avec ledit axe (3), l'ensemble constituant une structure en arête de poisson dont l'assemblage par juxtaposition forme un cylindre ajouré (53).

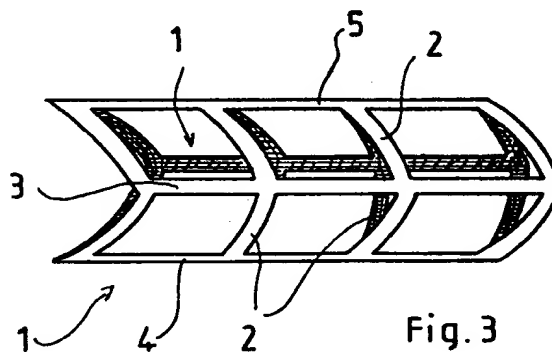


Fig. 3

EP 0 566 807 A1

La présente invention concerne le domaine médico-chirurgical, notamment de la pathologie artérielle, mais également, d'une façon plus générale, de la pathologie d'autres canaux anatomiques, tels que les canaux veineux, biliaires et urinaires, ayant pour objet une endoprothèse vasculaire autoexpandible à élasticité permanente et faible raccourcissement, ainsi que son dispositif d'application.

En l'état actuel de la technique, il existe déjà des prothèses artérielles endoluminales, désignées dans la littérature médicale internationale par le terme anglais "stent".

Ces prothèses sont de deux types :

- les unes en matériel métallique non élastique, expansible de l'intérieur vers l'extérieur sous l'effet d'un ballon gonflable.
- les autres en matériel métallique élastique, constituées de mailles métalliques ; elles sont introduites tendues dans la lumière du vaisseau et leur diamètre augmente lorsque l'extension longitudinale est relâchée.

Ces prothèses présentent divers inconvénients :

- celles du premier type nécessitent d'être soigneusement ajustées sur un ballon car une fois expansées elles ne peuvent plus être retirées.
- celles du deuxième type n'ont pas cet inconvénient, mais la structure de leurs mailles nécessite une extension longitudinale importante pour en réduire le diamètre, condition indispensable pour pouvoir les introduire dans un vaisseau ; une fois introduites leur rétraction à l'intérieur du vaisseau est également très importante, d'où des difficultés d'ajustement et des frottements sur les parois dudit vaisseau sur une longueur de plusieurs centimètres.

Pour éviter la nécessité d'une extension trop importante et les frottements sur les parois, l'endoprothèse selon l'invention est construite selon une géométrie particulière qui en fonde l'originalité.

L'endoprothèse selon l'invention se caractérise essentiellement en ce qu'elle est globalement cylindrique et constituée de l'assemblage d'axes longitudinaux en nombre pair, faits de matériaux solides et élastiques, auxquels sont solidarités, disposés transversalement selon un angle déterminé, des brins également élastiques formant entre deux axes voisins des échelles régulières, les différentes échelles réunies longitudinalement formant un cylindre largement ajouré.

L'endoprothèse selon l'invention est constituée de l'assemblage d'éléments unitaires comprenant trois axes : à partir des deux axes extérieurs, des brins élastiques transversaux rejoignent l'axe intermédiaire sous un angle convergent, lesdits brins transversaux étant en forme de "V" ouvert formant

avec l'axe intermédiaire une structure en "arêtes de poisson".

Lorsqu'on exerce sur les axes externes et l'axe intermédiaire des tractions longitudinales en sens inverse, les "v" se ferment, rapprochant les axes externes de l'axe intermédiaire. Le déplacement longitudinal des axes est très faible pour obtenir la fermeture des "V" et le rapprochement des axes.

Les tractions exercées sur la prothèse entière en tirant en sens inverse les axes longitudinaux voisins provoquent une diminution du diamètre du cylindre en rapprochant lesdits axes. On peut ainsi passer d'un tube cylindrique largement ajouré d'un rayon donné à un tube d'un rayon moindre par une extension de faible importance et par un faible déplacement longitudinal des axes.

La structure des brins en "V" étant élastique, le tube reprend sa forme initiale lorsque la traction est relâchée.

Le diamètre de la prothèse selon l'invention est fonction du canal anatomique à appareiller, pouvant varier de quelques millimètres à quelques centimètres, tandis que sa longueur est également adaptée selon les besoins.

La présente invention comprend la prothèse qui vient d'être décrite mais également son système d'application, composé de deux cylindres concentriques de faibles diamètres, l'extrémité distale de l'endoprothèse étant fixée à l'extrémité du cylindre de plus petit diamètre et son extrémité proximale à l'extrémité du cylindre de plus grand diamètre.

En tirant sur le cylindre de plus grand diamètre on étend l'endoprothèse pour en réduire le diamètre. Ainsi tendue elle peut être amenée à l'endroit désiré ; elle est alors détendue pour repousser les parois de l'artère. Elle peut être tendue à nouveau pour la déplacer, si nécessaire, tant qu'elle n'est pas désolidarisée du système d'application. Pendant l'introduction et le déplacement, l'ensemble peut être recouvert d'un troisième cylindre qui protège la prothèse et évite tout accrochage sur les parois des vaisseaux.

L'endoprothèse selon l'invention est réalisée en un matériau susceptible de conserver une élasticité permanente de manière à pouvoir écarter les parois, par exemple d'une artère, et se maintenir en place malgré l'écoulement du flux sanguin et d'éventuels élargissements du diamètre des vaisseaux du fait de leur propre élasticité et des variations alternatives de la pression.

Le matériau employé peut être soit un métal élastique, soit un alliage, soit une matière plastique pouvant conserver son élasticité dans le temps.

L'endoprothèse selon l'invention peut d'autre part être recouverte soit d'un enduit biologique, soit d'une substance protectrice offrant peu d'adhérence au sang ou à la bile, ou autre liquide devant

s'écouler à travers elle.

La prothèse selon l'invention, du fait de sa géométrie, présente l'avantage d'être élastique, autoexpansible à faible raccourcissement, et repliable tant qu'elle n'est pas désolidarisée de son système d'application.

La présente invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui suit de certains de ses modes de réalisation, illustrés par le dessin annexé, étant entendu que cette description ne présente aucun caractère limitatif vis à vis de l'invention.

Dans le dessin annexé :

- la figure 1 représente une vue partielle d'un élément unitaire de l'endoprothèse selon l'invention.
- la figure 2 représente le même élément après extension.
- les figures 3, 4 et 5 représentent des endoprothèses obtenues par la juxtaposition longitudinale de respectivement 2, 3 ou 4 éléments unitaires de la figure 1.
- la figure 6 représente en vue en perspective avec arraché partiel un système d'application de la prothèse selon l'invention.
- la figure 7 représente en vue en perspective avec arraché partiel le système d'application de la figure 6 sur lequel est fixée l'endoprothèse.
- la figure 8 représente en vue en perspective avec arraché partiel le même système d'application sur lequel est tendue l'endoprothèse.
- les figures 9a, 9b et 9c représentent en coupes transversales, avant, pendant et après l'extension, la position des principaux axes autour de l'axe entrant du système d'application ; la figure 9c montrant la position des axes lorsque la prothèse a été placée dans une artère.
- la figure 10 représente l'anneau formé par les brins transversaux de l'élément unitaire de la figure 1.
- la figure 11 représente une vue détaillée de l'assemblage des brins et des axes de l'endoprothèse selon l'invention.

Si on se réfère d'abord aux figures 1 et 2, on voit qu'un élément unitaire 1 de l'endoprothèse selon l'invention est constitué de deux axes externes 4 et 5 solidarisés à un axe intermédiaire 3 au moyen de brins 2 disposés en V dans le même sens, en arête de poisson ou en chevron.

Pour tendre cet élément unitaire 1, il faut solliciter les axes longitudinaux voisins en sens contraire, c'est à dire les axes 4 et 5 en sens contraire de l'axe 3. Les "V" étant tous disposés dans le même sens, l'allongement est minimum lorsqu'on étire l'élément 1, contrairement aux prothèses maillées

existantes, dont les mailles forment des losanges qui s'allongent à la traction, chaque allongement s'ajoutant à celui du losange voisin en sorte que l'on finit par obtenir un allongement total très important.

On voit sur la figure 2 l'élément 1 aplati sous l'effet des tractions en sens inverse des axes externes 4 et 5 et de l'axe intermédiaire 3.

Si on se réfère aux figures 3, 4 et 5, on voit que l'assemblage par juxtaposition longitudinale de 2, 3 ou 4 éléments unitaires 1 permet d'obtenir des cylindres 53, 54, 55 élastiques, dont les tractions des axes voisins en sens inverse permet de réduire le diamètre. Le relâchement de la traction dans un vaisseau de calibre adapté permet à l'endoprothèse de rester fermement appliquée à ses parois (voir figure 9c) du fait de l'élasticité de ses brins. La forme des brins en "V" permet une élasticité circulaire régulière du fait de la force d'écartement qu'ils appliquent à leur base, l'ensemble des "V" contigus formant un anneau régulier dont la lumière interne est circulaire et régulière (voir figure 11).

Pour son introduction, par exemple dans un vaisseau sanguin dont on veut maintenir les parois écartées, l'endoprothèse est placée sur le système d'application 7 représenté aux figures 6 à 8, qui permet de l'amener à l'endroit désiré.

Le dispositif d'application 7 est constitué de deux cylindres concentriques 8 et 9 coulissant l'un sur l'autre. La partie distale du cylindre interne 8 est munie d'ergots 81 sur lesquels est fixée une extrémité de l'endoprothèse 54, dont l'autre extrémité est fixée sur le cylindre externe 9 muni à son extrémité distale du même nombre d'ergots 91.

En faisant coulisser le cylindre externe 9 sur le cylindre interne 8 on étire l'endoprothèse 54 en réduisant son diamètre. En relâchant la tension l'augmentation de son diamètre lui permet de se fixer sur la paroi du vaisseau 10 (voir figure 9), qu'elle maintient ouvert.

La fixation de l'endoprothèse 54 sur le dispositif d'application 7 s'effectue au niveau d'orifices disposés à ses extrémités et constitués par le rapprochement, lors de l'assemblage des éléments unitaires 1, d'encoches 51 ménagées aux extrémités desdits éléments unitaires 1, ainsi qu'on peut l'observer sur la figure 11.

Sur cette même figure 11 on voit que les brins transversaux 2 peuvent être munis d'encoches 21 au voisinage de leurs extrémités afin de faciliter la fermeture des angles qu'ils forment avec les axes 3, 4 et 5 lors de la mise en place de l'endoprothèse.

Revendications

1. Endoprothèse vasculaire destinée à maintenir les parois de canaux anatomiques, caracté-

sée en ce qu'elle est constituée de l'assemblage par juxtaposition longitudinale d'éléments unitaires (1) comportant des axes longitudinaux souples et élastiques (3, 4, 5) reliés entre eux par des brins transversaux (2) également souples et élastiques, fixés sur l'axe intermédiaire (3) de manière à former des "V" avec ledit axe (3), l'ensemble constituant une structure en arête de poisson dont l'assemblage par juxtaposition forme un cylindre ajouré (53, 54, 55).

5

10

2. Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est réalisée en un matériau choisi dans le groupe formé par les métaux, les alliages métalliques et les matières plastiques.

15

3. Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est munie à ses extrémités d'orifices (51) permettant de la fixer à un dispositif d'application (7).

20

4. Dispositif d'application (7) de l'endoprothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est constitué de deux cylindres concentriques (8, 9) munis chacun à son extrémité distale d'ergots (81, 91) en nombre égal et pouvant coulisser l'un sur l'autre de manière à étirer et aplatir la prothèse (54) en vue de sa mise en place dans le canal (10) où elle doit être installée.

25

30

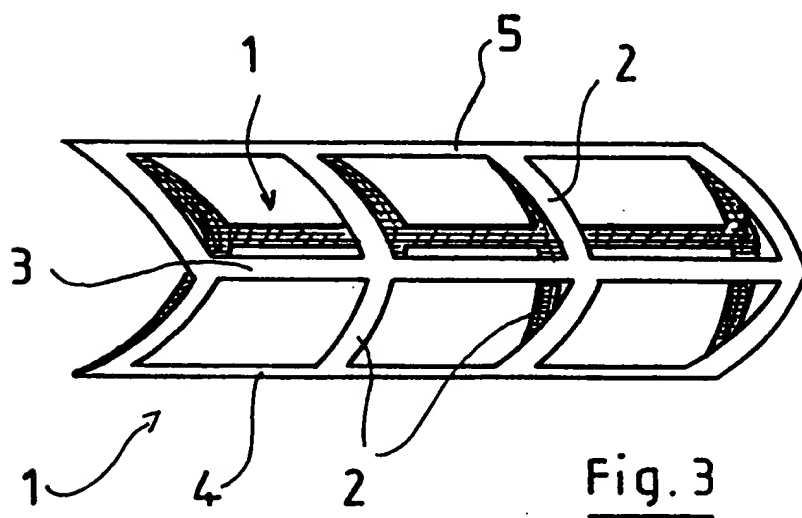
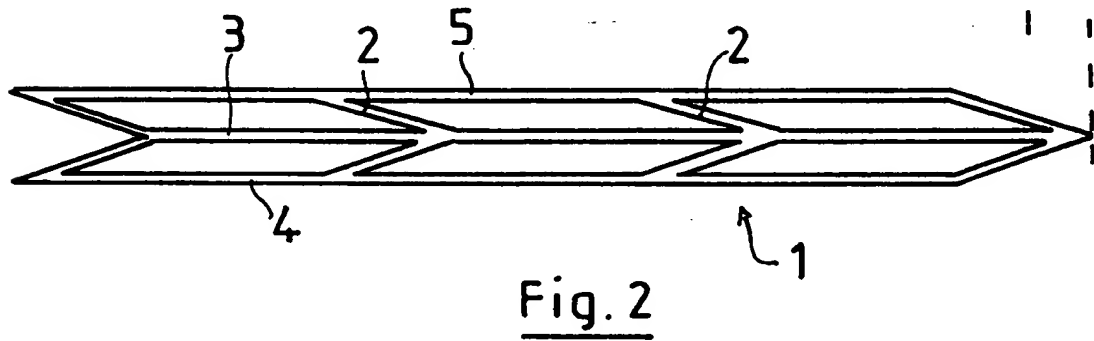
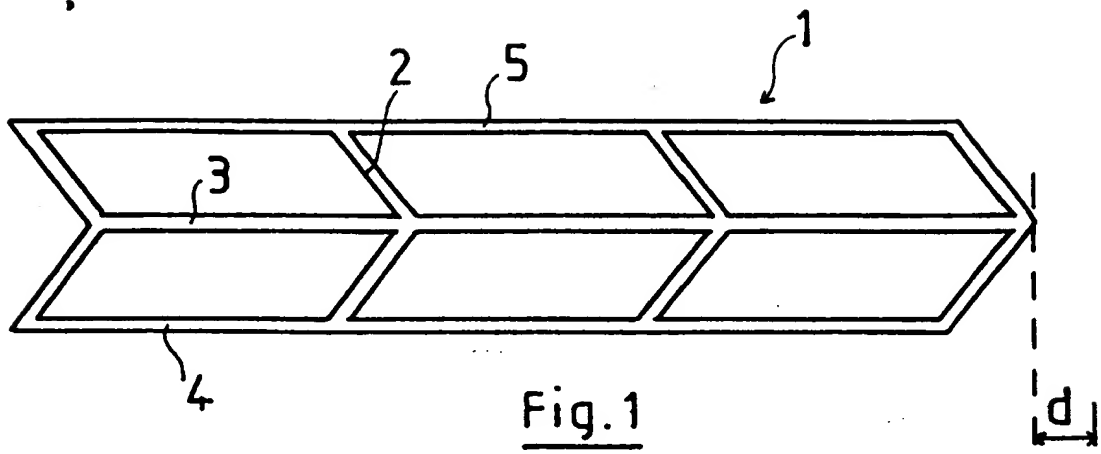
35

40

45

50

55



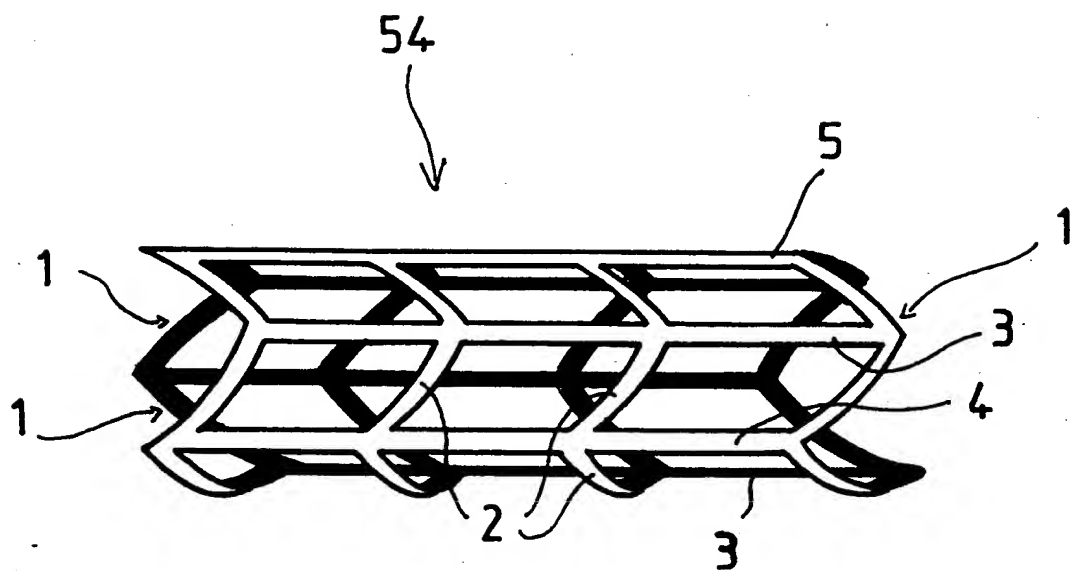


Fig. 4

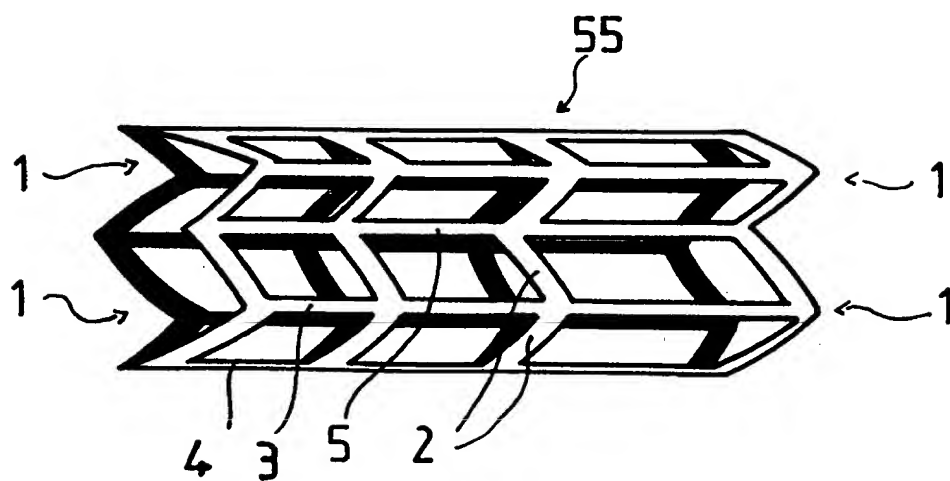
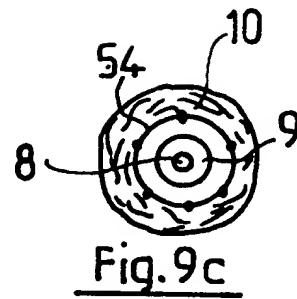
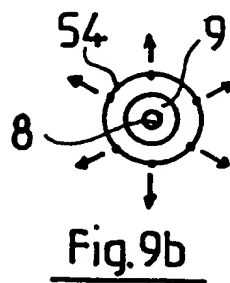
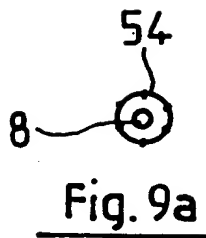
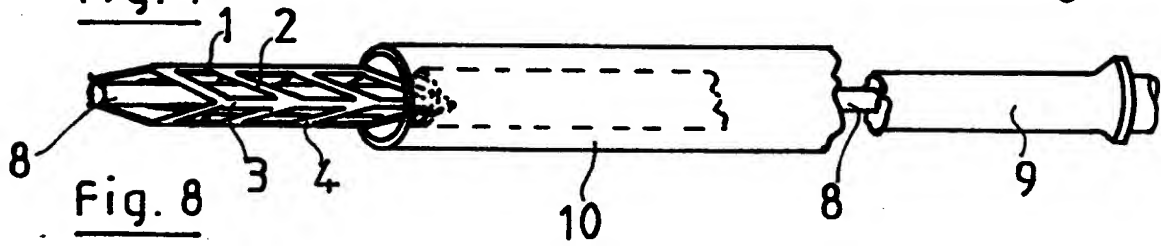
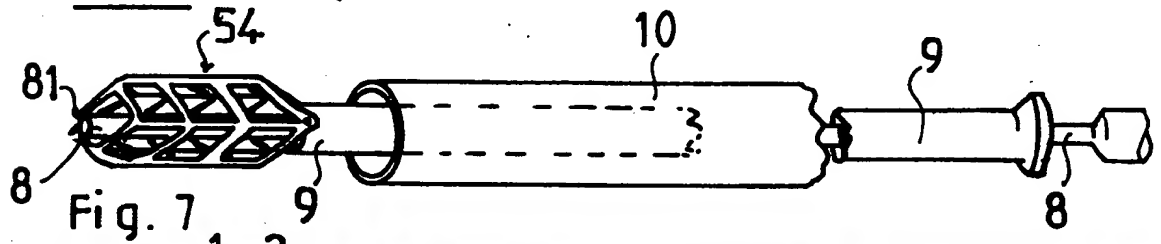
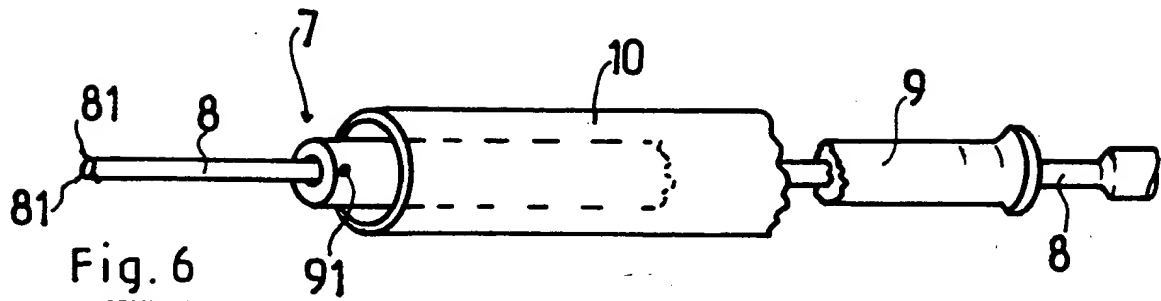


Fig. 5



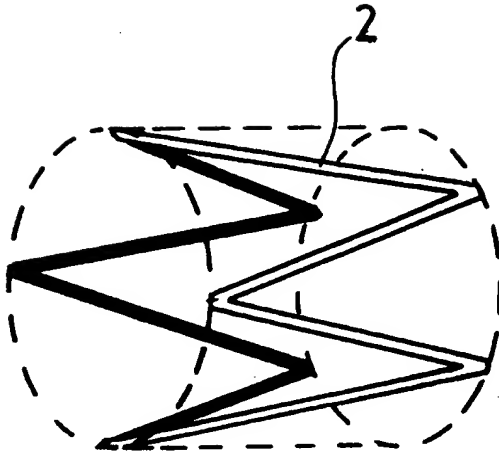


Fig. 10

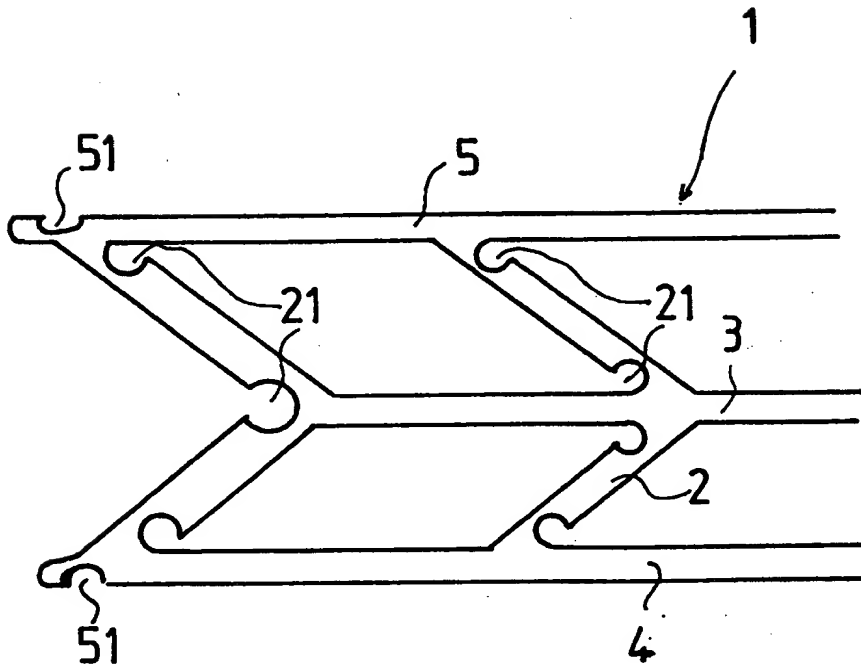


Fig. 11



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 92 44 0049

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
X	EP-A-0 274 846 (ADVANCED SURG. INTERVENTION INC.) * colonne 18, ligne 30 - colonne 19, ligne 12; figures 12-14 *	4	A61F2/06
A	DE-U-8 812 719 (SCHNEPP- PESCH) * revendications 1,3,10; figures *	1-3	
A	DE-A-3 417 738 (HENGST GMBH) * abrégé; figures 3,4 *	1,2	
A	DE-U-9 010 130 (AMERICAN MED. SYSTEMS INC.)	-	
A	EP-A-0 364 787 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP)	-	
E	FR-A-2 671 280 (SGRO) * revendications; figures *	1-4	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61F A61M
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lien de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 20 JANVIER 1993	Examinateur villeneuve j.m.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			